

これまでに転移性尿路上皮癌に対して 全身薬物療法を受けられた患者さんへ

「転移性尿路上皮癌患者に対する薬物治療によるQOLの変化並びに有害事象への影響についての検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院泌尿器科では、転移性尿路上皮癌と診断され2021年1月1日から2026年12月31日までに、全身薬物療法を施行された患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

転移性尿路上皮癌患者に対する全身薬物療法によるQuality of Life(QOL)の変化を報告した研究対象は臨床研究に参加した患者からのもののみであり、臨床に即したQOLを報告した研究は現在のところ報告されていません。

本研究では、2021年1月1日から2026年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院において、転移性尿路上皮癌に対して全身薬物療法を施行された患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「転移性尿路上皮癌患者に対する薬物治療によるQOLの変化並びに有害事象への影響についての検討」を調査します。また、それ以外にも、「上部尿路上皮癌と膀胱癌の違いによる治療効果および有害事象」、「尿路上皮癌の進行度とQOLの関連性」、「QOLの変化による治療選択の変化について」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院泌尿器科で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

化学療法開始時年齢、生年月日、性別、身長、体重、尿路上皮癌の種類（腎盂癌、尿管癌、膀胱癌）、悪性度、臨床病期、Body mass index（体格の指標）、Performance Status（日常生活の制限の程度）、CT/MRI所見、転移部位（実質臓器、骨、リンパ節）、血液テ

ータ（化学療法開始前、中、後）【Na、K、Cl、BUN、Cre、AST、ALT、 γ -GTP、CRP、TP、Alb、Hb、WBC、白血球分画】、併存疾患名（同時にかかっている病気）

【QOLの評価】

European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30)、日本語版 M.D.アンダーソンがんセンター版症状評価票、The QOL Questionnaire for Cancer Patients Treated with Anticancer Drugs(QOL-ACD)、Patient Neurotoxicity Questionnaire (PNQ)、Dermatology Life Quality Index (DLQI)の質問票を使用してQOLを評価します。

【治療内容】

施行された全身薬物療法の内容、投与薬剤減量、skipの有無

【治療効果・安全性の評価】

全身薬物療法による治療効果と有害事象の内容・発現頻度および重症度、経過

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の尿路上皮癌の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部腎泌尿器学分野の研究費（校費、奨学寄附金）で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

武中 篤 鳥取大学医学部 器官制御外科学講座 腎泌尿器学分野 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL : 0859-38-6607 / FAX : 0859-38-6609

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)